Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

32 793 **Preventief gezondheidsbeleid**

29 477 **Geneesmiddelenbeleid**

Nr. 212 **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 maart 2016

In mijn brief van 3 juli 2014 (Kamerstuk 32 793, nr. 151) over vaccinatiezorg, heb ik u de «Beoordelingskamer Vaccins» aangekondigd. Ik houd uw Kamer graag op de hoogte van de stand van zaken.

Samenwerkingsverband Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland

Conform genoemde brief werken de Gezondheidsraad (GR) en het Zorginstituut Nederland (ZIN) in proefverband samen in een «Beoordelingskamer Vaccins» (BKV). Vaccins die evidente winst voor de volksgezondheid[1] opleveren hebben al hun plaats in het Nederlandse zorgstelsel gevonden, dat wil zeggen dat deze vaccins of via een programma beschikbaar worden gesteld, of vergoed worden onder de Zorgverzekeringswet.

Daarnaast zijn er op de vrije markt ook vaccins die mogelijk gezondheidswinst kunnen opleveren – voor bepaalde groepen –, maar die lastiger zijn in te passen in het huidige systeem en ook geen bekendheid genieten bij professionals en burgers. Hierdoor blijft er mogelijk gezondheidswinst liggen. Ik heb voor een periode van twee jaar de BKV ingesteld om te verkennen in hoeverre een samenwerkingsverband tussen GR en ZIN bij de beoordeling van deze vaccins uitkomst kan bieden.

In de praktijk betekent dit dat de reguliere adviezen over vaccins van ZIN en de GR vergezeld gaan van een gezamenlijke oplegnotitie. Ik merk hierbij op dat een adviesvraag bij ZIN via twee routes kan gaan. Indien de fabrikant van mening is dat zijn product een plek moet krijgen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), dan kan de fabrikant gebruik

[1] De winst voor de volksgezondheid kan bestaan uit winst voor individuen (bijv. bij de reizigersvaccins), de hele bevolking (bijv. bij het Rijksvaccinatieprogramma) of voor bepaalde groepen uit de bevolking (zoals bij de vaccins die nu ter beoordeling voorliggen).

kst-32793-212
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

maken van de bestaande aanvraagprocedures voor een GVS-opname, deze GVS-aanvraag zal vervolgens ter beoordeling aan ZIN voorgelegd worden, waarna binnen wettelijk geregelde termijnen een vergoedingsbeslissing genomen moet worden. Als een fabrikant voor deze route kiest, dan vraag ik de GR en ZIN om bovenop het GVS-advies een gezamenlijk oplegnotitie te leveren in het kader van de BKV. Via de andere route kan op mijn verzoek een beoordeling gevraagd worden in het kader van de BKV. Voor de beoordeling door de BKV gelden geen vastgestelde termijnen.

Ik heb ZIN en GR gevraagd om in de gezamenlijke oplegnotities duidelijk aan te geven voor welke nauw omschreven individuen of groepen het vaccin (kosten-) effectief en doelmatig is. Daarbij heb ik tevens verzocht overwegingen op te nemen ten aanzien van de positionering van het vaccin in het gezondheidszorgstelsel (opname in een (rijks)programma, Zorgverzekeringswet of vrije markt). Doordat de GR en ZIN, ieder vanuit het eigen beoordelingskader, dit gezamenlijk doen, kunnen de verschillende invalshoeken voor de beoordeling van het vaccin in de advisering worden benut.

De proef met dit samenwerkingsmodel is in de zomer van 2014 van start gegaan en heeft een looptijd van twee jaar. In de zomer van dit jaar loopt derhalve de proefperiode af.

Resultaten tot nu toe

Bij aanvang van de samenwerking was voorzien in adviezen over drie vaccinaties, te weten vaccinatie tegen kinkhoest, gordelroos en tegen pneumokokken. Inmiddels is duidelijk geworden dat de advisering over de vaccinatie tegen pneumokokken buiten de proefperiode van twee jaar zal plaatsvinden, te weten in het najaar van 2016. Dit laat onverlet dat in het kader van de advisering over kinkhoestvaccinatie en gordelroosvaccinatie ervaring is opgedaan met de samenwerking tussen ZIN en GR.

Kinkhoestvaccinatie

Zoals ik u per brief van 17 december 2015 (Kamerstuk 34 300 XVI, nr. 150) heb laten weten, heeft de Gezondheidsraad op 2 december 2015 haar advies «Vaccinatie tegen kinkhoest: doel en strategie» gepubliceerd. Tegelijkertijd heeft ZIN een rapport over kinkhoest opgeleverd en is de gezamenlijke notitie door GR en ZIN verschenen.[2]
Dit was de eerste samenwerking in het kader van de Beoordelingskamer Vaccins. Concreet betekende dit dat de GR en ZIN waarnemers hadden in elkaars wetenschappelijke commissies en dat er een gezamenlijke oplegnotitie is gemaakt.

Op dit moment beraad ik mij op de beleidsreactie. Aangezien maternale vaccinatie een nieuw fenomeen is in Nederland en een verkenning over eventuele mogelijkheden voor uitvoering overleg vergt met veel verschillende partijen heb ik meer tijd nodig om een beleidsreactie te formuleren dan de gebruikelijke drie maanden. Ik verwacht deze voor de zomer aan uw Kamer te kunnen zenden.
De drie producten (advies GR, advies ZIN en gezamenlijke oplegnotitie) die nu beschikbaar zijn als input voor mijn reactie, zie ik als een belangrijke meerwaarde van het BKV-traject.

---

[2] https://www.gezondheidsraad.nl/nl/taak-werkwijze/werkterrein/preventie/vaccinatie-tegen-kinkhoest-doel-en-strategie

Gordelroosvaccinatie

Voor de vaccinatie tegen gordelroos bij ouderen is een reguliere GVS-aanvraag ingediend bij ZIN door de fabrikant. Mede op advies van ZIN heb ik in juli 2014 besloten Zostavax niet op te nemen in het GVS. Zostavax is bedoeld voor algemene preventie en kan niet gekoppeld worden aan een individuele medische indicatie. Op basis van de huidige uitgangspunten past Zostavax daardoor niet in de Zorgverzekeringswet. Op dit moment wordt de gordelroosvaccinatie in BKV-verband beoordeeld. Dit betekent in aansluiting op de beoordeling door ZIN een beoordeling door de GR met waarneming vanuit ZIN. Naar verwachting wordt na de GR-beoordeling (verwacht eind april) het gezamenlijk advies van GR en ZIN in mei opgeleverd.

Het vorenstaande duidelijk dat het al dan niet bestaan van wettelijke termijnen een knelpunt kan vormen in het BKV-traject. ZIN is gebonden bij beoordeling van een door een fabrikant ingediend vaccin aan wettelijke termijnen, de GR is dat niet. Dit betekent dat een advies van ZIN al een tijd geleden gepubliceerd kan zijn, terwijl de GR de vaccinatie nog moet beoordelen.

Vervolg: evaluatie en eindresultaat

In maart en april van dit jaar wordt de samenwerking tussen GR en ZIN in het kader van de «Beoordelingskamer Vaccins» geëvalueerd. De uitkomsten van de evaluatie en de opgedane ervaring zullen door GR en ZIN worden benut om een gezamenlijk advies uit te brengen over de structurele inrichting van een beoordelingsmodel voor vaccins.
Op basis van dit advies zal ik besluiten over een beoordelingsmodel voor vaccins voor de toekomst en daarvoor zo nodig de huidige adviesstructuur aanpassen.
Ik zal uw Kamer hierover voor het einde van dit jaar informeren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers